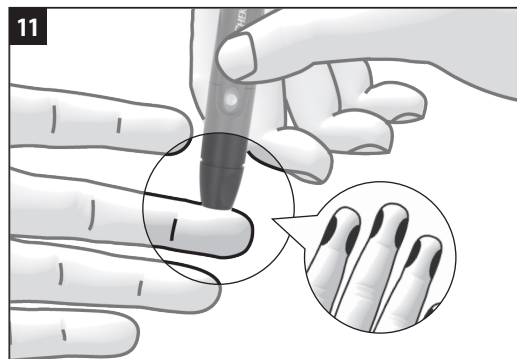
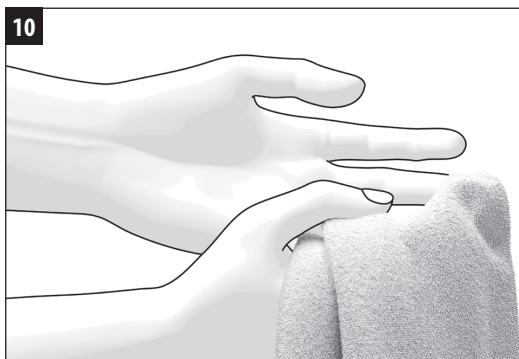
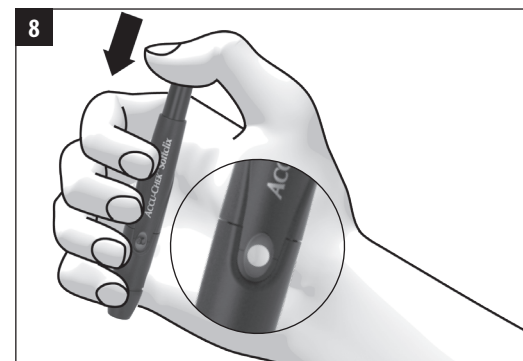
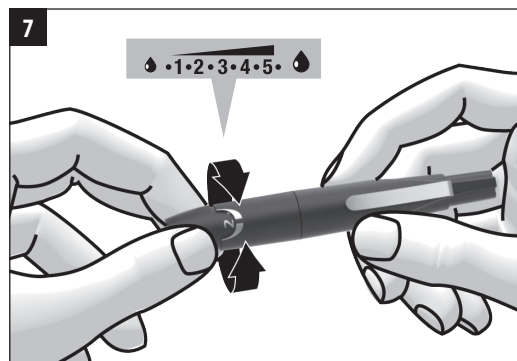
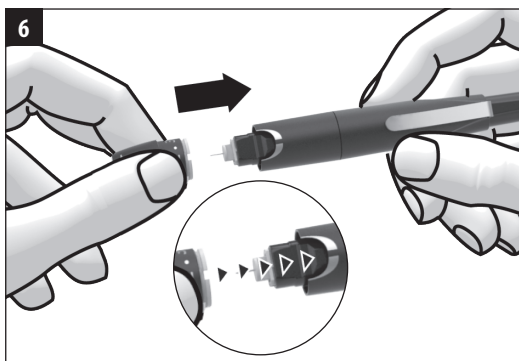
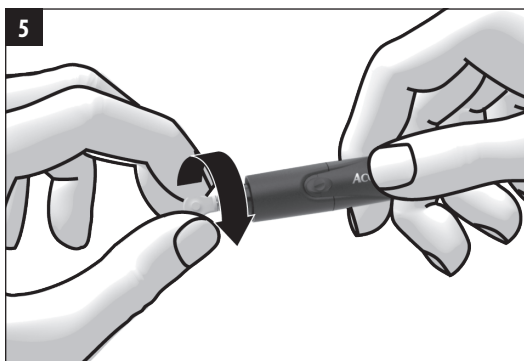
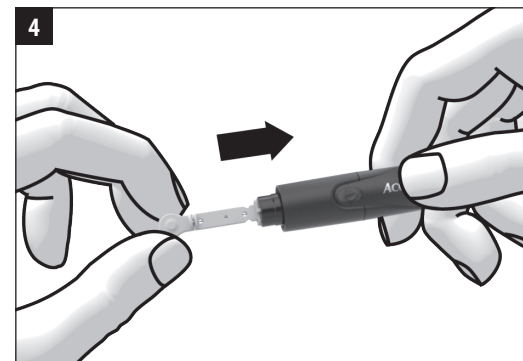
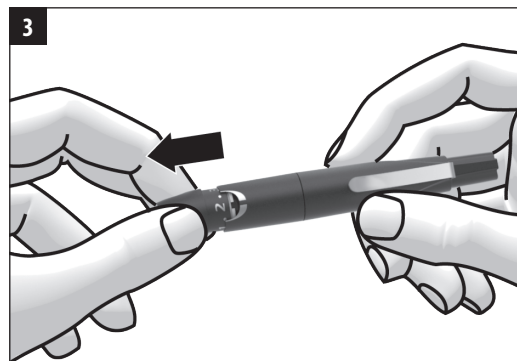
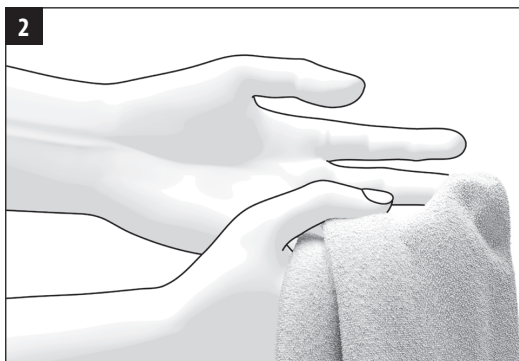
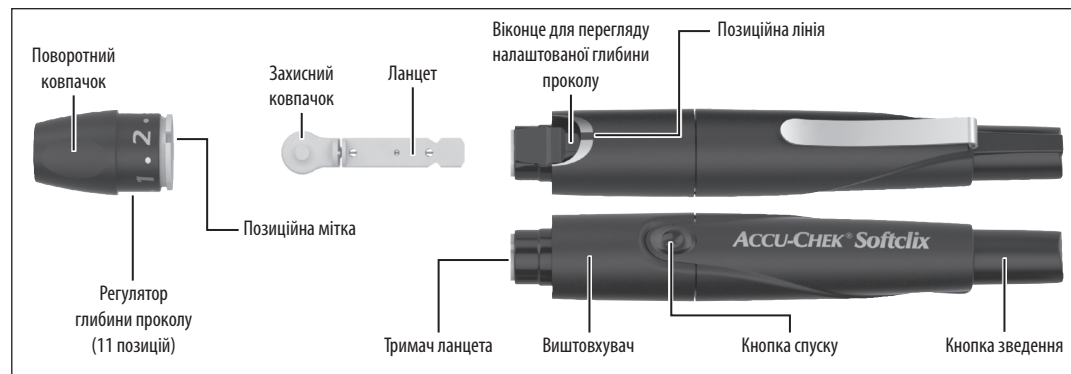


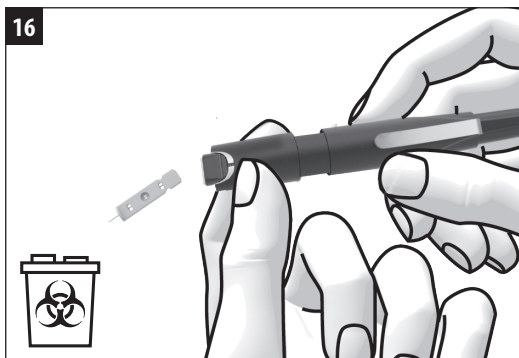
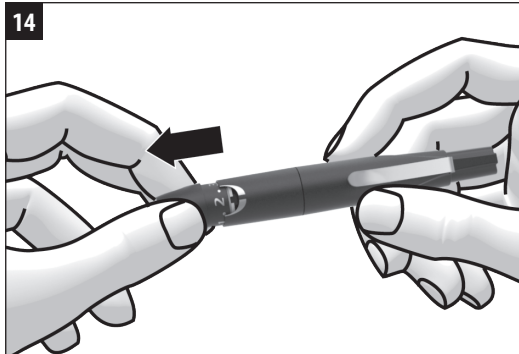
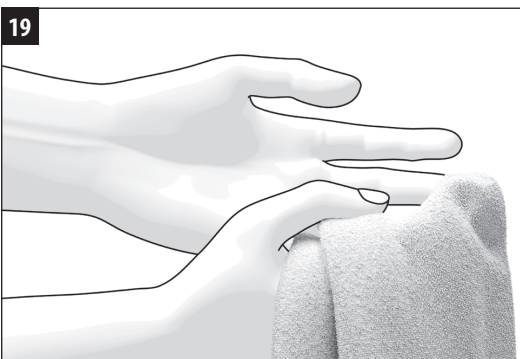
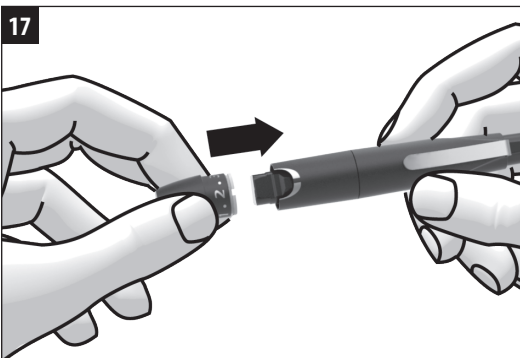
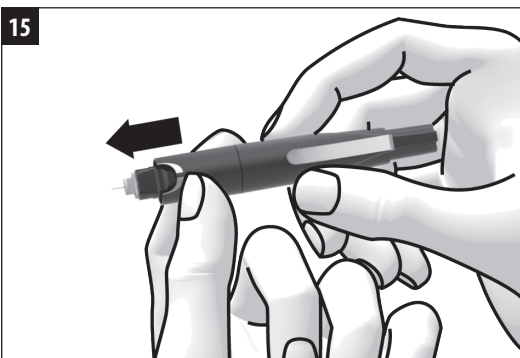
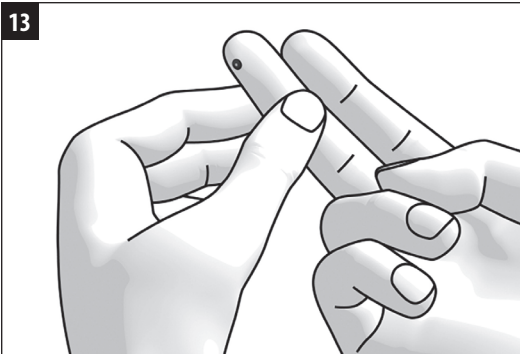
АККУ-ЧЕК® Софтклікс

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ медичного виробу

Пристрій для проколювання Акку-Чек®
Софтклікс
Accu-Chek® Softclix lancing device

Ланцети Акку-Чек® Софтклікс
Accu-Chek® Softclix Lancets
REF 03307492001 (25 шт.)
03307484200 (200 шт.)





Інструкція із застосування

Перед тим, як взяти краплю крові, прочитайте цю інструкцію із застосування.

Використовувати тільки для одного пацієнта. Між кожним використанням дезінфікуйте багаторазові компоненти відповідно до інструкцій виробника.
Кожен ланцет можна використовувати тільки один раз для забору крові. Використані ланцети необхідно безпечно утилізувати після одноразового використання.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовуйте для більш ніж одного пацієнта. Неправильне використання ланцетів для забору крові може збільшити ризик невідомої передачі збудників інфекцій, що передаються через кров, особливо в умовах, коли тестується багато пацієнтів. Інструкції з очищення та дезінфекції цього пристрою призначені лише для зменшення ризику інфікування в місці місцевого застосування; вони не можуть зробити цей пристрій безпечним для використання для більш ніж одного пацієнта.

Призначення

Система для проколювання шкіри Accu-Chek Softclix (Акку-Чек Софтклікс) призначена для гігієнічного забору капілярної крові з бокової частини кінчика пальця.

Стерильні одноразові ланцети слід використовувати з багаторазовим пристроєм для проколювання, який необхідно очищати та дезінфікувати після кожного використання, а потім ланцети слід утилізувати. Ця система призначена для використання тільки одним пацієнтом в домашніх умовах. Ця система не підходить для використання медичними працівниками з декількома пацієнтами в медичних закладах.

Інструкція з використання містить попередження та застереження:

⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** вказує на передбачувану серйозну небезпеку.

⚠ **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** описує заходи, яких слід вжити для безпечного та ефективного використання продукту або для запобігання його пошкодженню.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик задухи

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути.
Тримайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей та людей, які можуть їх проковтнути.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик травмування

Якщо глибина проколу занадто велика, прокол може травмувати дітей.

Перед першим використанням ланцетного пристрою для дітей проконсультуйтеся з лікарем. Почніть з найменшої глибини проколу.

Ризик інфікування

Якщо ланцетний пристрій або ланцет контактували з кров'ю, вони можуть передавати інфекції.

Пристрій для проколювання та ланцет не повинні використовуватися іншими людьми, навіть членами сім'ї. Медичні працівники не повинні використовувати їх для забору крові у різних людей.

Якщо пристрій для проколювання або ланцет впали або зазнали інших механічних навантажень, перевірте їх на наявність пошкоджень. Якщо ви виявили пошкодження, такі як тріщини, не використовуйте пристрій для проколювання або ланцет і викиньте їх.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ризик травмування

- Контакт шкіри з пристроєм для проколювання або ланцетом може спричинити подразнення шкіри.
Якщо шкіра подразнена або запалена, зверніться до лікаря.
- Якщо ланцет встромляється в тверду поверхню, а не в шкіру, голка може пошкодитися.
Використовуйте ланцет тільки для отримання краплі крові.
- Деякі частини пристрою для проколювання, наприклад, кнопка зведення, можуть вилетіти під час використання.
Не направляйте пристрій для проколювання на обличчя або інших людей.

Пацієнти віком до 18 років повинні перебувати під наглядом дорослих під час використання пристрою для проколювання або дорослі повинні виконувати цю процедуру пацієнтам віком до 18 років.

Якщо пристрій для проколювання використовується другою особою, яка допомагає користувачеві проводити тестування, пристрій для проколювання слід очистити та продезінфікувати перед використанням другою особою. Друга особа повинна носити захисні рукавички під час виконання всіх етапів тестування.

Вставляйте в ланцетний пристрій Accu-Chek Softclix (Акку-Чек Софтклікс) тільки ланцети Accu-Chek Softclix (Акку-Чек Софтклікс). Інші ланцети можуть погіршити роботу ланцетного пристрою або пошкодити його назавжди.

Якщо ланцетний пристрій впаде з вставленим ланцетом, ланцет може випасти з ланцетного тримача. Ви більше не зможете використовувати його для забору крові. У рідкісних випадках ланцет може висунутися з отвору в ковпачку, і ви можете поранитися ним. Тому не торкайтеся передньої частини ковпачка. Якщо ланцетний пристрій впав, обережно підніміть його.

Зніміть ковпачок з ланцетного пристрою. Будьте обережні з ланцетом, щоб не поранитися. Завжди викидайте ланцет і утилізуйте його.

Особливості

Пристрій для проколювання має 11 різних рівнів глибини проколювання, що дозволяє регулювати глибину проколювання відповідно до текстури шкіри. Ланцет вставляється в пристрій для проколювання.

За допомогою кнопки зведення заряджається пристрій для проколювання.

За допомогою кнопки спуск запускається ланцет. При запуску ланцет проколює шкіру. Після цього ланцет автоматично втягується в пристрій для проколювання. Це допомагає запобігти випадковим порізам пальців.

Перед використанням пристрою для проколювання

- 1. Вимийте руки теплою водою з милом.
- 2. Добре висушіть руки.

Вставлення ланцета

Щоб отримати кров за допомогою пристрою для проколювання, необхідно вставити ланцет.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфікування

- Якщо захисний ковпачок ланцета пошкоджений або відсутній, голка може бути нестерильною і призвести до інфікування. Візуально огляньте ланцет. Якщо захисний ковпачок деформований, тріснутий або пошкоджений іншим чином, не використовуйте ланцет. Якщо захисний ковпачок відсутній або будь-яка частина голки оголена, не використовуйте ланцет. Викиньте ланцет.
- Використаний ланцет може передавати інфекції. Використовуйте ланцет тільки один раз для забору крові. Після забору крові завжди викидайте використаний ланцет.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфікування

Якщо термін придатності ланцета закінчився, ланцет може бути нестерильним. Вставляйте тільки ланцети, термін придатності яких не закінчився. Термін придатності надрукований поруч із символом на упаковці.

- 3. Зніміть ковпачок з ланцетного пристрою.
- 4. Вставте новий ланцет у тримач ланцета до упору. Ланцет повинен чутно зафіксуватися на місці з клацанням.
- 5. Зніміть захисний ковпачок з ланцета відкрутивши його.
- 6. Поверніть ковпачок на місце, сумістивши позиційну мітку на ковпачку з позиційною міткою на ланцетному пристрої. Ковпачок повинен чутно зафіксуватися на місці з клацанням.

Встановлення глибини проколу

Ви можете встановити 11 глибин проколу (від 0,5 до 5,5). Встановлена глибина проколу відображається у вікні. Чим більше число, тим більша глибина проколу.

Якщо ви не маєте досвіду роботи з цим ланцетним пристроєм, почніть з низької глибини проколу, наприклад, глибини проколу 2.

- 7. Повертайте ковпачок, поки не буде встановлено бажану глибину проколу.

Встановлення глибини проколу

Підготовка ланцетного пристрою.

Щоб отримати кров, необхідно підготувати ланцетний пристрій. Підготуйте ланцетний пристрій безпосередньо перед отриманням крові.

- 8. Натисніть кнопку зведення до упору. Не натискайте одночасно з цим кнопку спуск.

Пристрій для проколювання готовий до використання, коли центр кнопки спуску має жовтий колір.

Отримання краплі крові

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик інфікування

У рідкісних випадках ланцет не втягується назад у пристрій для проколювання після отримання крові. Перевірте, чи ланцет не виступає після отримання крові. Якщо ланцет виступає, обережно зніміть ковпачок. Вийміть і викиньте ланцет.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ризик інфікування

Неочищене місце проколу може призвести до інфікування. Перед отриманням крові очистіть місце проколу.

Як правило, кров можна отримати з будь-якого пальця. Деякі пальці можуть бути непридатними, наприклад, якщо на шкірі або нігті є інфекція. Отримуйте капілярну кров з боків кінчиків пальців, оскільки ці ділянки найменш чутливі до болю.

Використовуйте ланцетний пристрій тільки з надітим ковпачком.

Без ковпачка ланцет проникає занадто глибоко і може викликати дискомфорт.

- 9. Перед забором крові вимийте руки теплою водою з милом. Це зменшує ризик зараження місця проколу і стимулює кровообіг.

- 10. Добре висушіть руки.

- 11. Міцно притисніть ланцетний пристрій до обраного місця проколу.

- 12. Натисніть кнопку спуску.

Ланцет вивільняється і проникає в шкіру.

- 13. Помасажуйте палець у напрямку кінчика пальця, щоб сприяти утворенню краплі крові.

Не тисніть і не стискайте палець. Це може призвести до змішування тканинної рідини з кров'ю і спотворення результатів.

Кількість крові, що витікає, залежить від глибини проникнення та тиску, з яким притискають ланцет до шкіри.

Якщо крові витікає недостатньо, під час наступного забору крові притисніть ланцет сильніше. Якщо цього недостатньо, поступово

збільшуйте глибину проникнення.

Якщо крові витікає занадто багато, поступово зменшуйте глибину проникнення.

- Проведіть аналіз крові одразу після її забору, відповідно до інструкцій з використання діагностичного приладу. Після цього захистіть місце проколу від забруднення.

Отримання краплі крові

Видалення використаного ланцета

- 14. Зніміть ковпачок з пристрою для проколювання.
- 15. Посуньте виштовхувач вперед.
- 16. Використаний ланцет виштовхується.
- 17. Знову надіньте ковпачок.
- Утилізуйте використаний ланцет відповідно до місцевих правил.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ризик інфікування

Голка використаного ланцета не захищена і її можна випадково торкнутися.

Викидайте використаний ланцет таким чином, щоб він не завдав нікому травм. Помістіть ланцет, наприклад, у контейнер для гострих предметів.

Після використання ланцетного пристрою

- 18. Вимийте руки теплою водою з милом.
- 19. Добре висушіть руки.

Умови експлуатації

Використовуйте ланцетний пристрій та аксесуари до нього за таких умов експлуатації:

- Діапазон температур: від +5 до +45 °C (від +41 до +113 °F)
- Діапазон відносної вологості: від 5 до 90 %

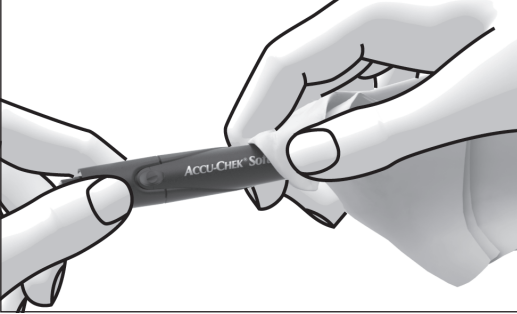
Зберігання пристрою для проколювання та ланцетів

Не зберігайте пристрій для проколювання в зарядженому стані. Зберігайте пристрій для проколювання тільки без вставленого ланцета. Не зберігайте пристрій для проколювання та ланцети при екстремальних температурах, надмірній вологості, під впливом сонячного світла та тепла, наприклад, у гарячому автомобілі. Це може погіршити роботу пристрою для проколювання та ланцетів. Зберігайте та використовуйте при кімнатній температурі.

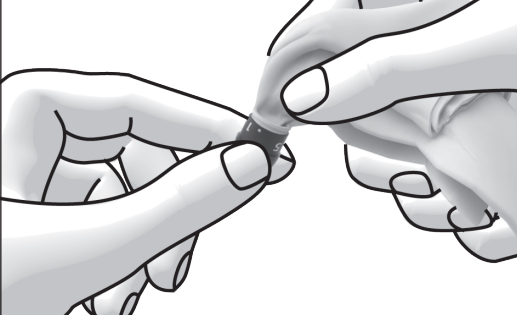
Очищення та дезінфекція ланцетного пристрою та ковпачка

Ланцетний пристрій може поширювати інфекцію, якщо він забруднився кров'ю.^{1,2} Під час звичайного тестування будь-який ланцетний пристрій може контактувати з кров'ю. З цієї причини важливо підтримувати ланцетний пристрій у чистоті та дезінфікувати його.

20



21



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ризик інфікування

Якщо ланцетний пристрій або ковпачок контактували з кров'ю, вони можуть передавати інфекції.

Завжди очищайте та дезінфікуйте ланцетний пристрій і ковпачок, перш ніж хтось інший буде ними користуватися, наприклад, щоб допомогти вам.

Щоб очистити та дезінфікувати ланцетний пристрій, не пошкодивши його, ретельно дотримуйтесь цих процедур.

У чому полягає різниця між очищенням та дезінфекцією?

- Очищення - це видалення бруду з пристрою для проколювання.
- Дезінфекція - це видалення більшості, але не всіх, хвороботворних та інших видів мікроорганізмів (патогенів, що передаються через кров) з пристрою для проколювання.

ПРИМІТКА

Для отримання технічної допомоги або з питань очищення та дезінфекції просимо звертатись на гарячу лінію Акку-Чек по телефону: 0 800 300 540.

Коли слід чистити та дезінфікувати пристрій для проколювання

- Перед дезінфекцією очистіть пристрій для проколювання, щоб видалити видимі забруднення або інші речовини.
- Щонайменше раз на тиждень очищайте та дезінфікуйте пристрій для проколювання, щоб видалити видимі забруднення або інші речовини для безпечного використання.
- Очищайте та дезінфікуйте ланцетний пристрій перед тим, як дозволити комусь іншому користуватися ним, наприклад, якщо вам допомагає хтось інший. Не дозволяйте нікому іншому користуватися ланцетним пристроєм.

ПРИМІТКА

- Не викидайте ковпачок після кожного використання. Використовуйте засоби для очищення та дезінфекції ковпачка.
- Завжди виймайте ланцет перед очищенням та дезінфекцією ланцетного пристрою.
- Використання засобів для очищення та дезінфекції може призвести до пошкодження пристрою для проколювання. Якщо після очищення та дезінфекції пристрою для проколювання ви помітили будь-які з наведених нижче ознак пошкодження, припиніть використання пристрою та зверніться на гарячу лінію Акку-Чек по телефону: 0 800 300 540: залишки навколо кнопок, утруднення при заряджанні пристрою для проколювання, утруднення при вставленні ланцета.
- Після багаторазового очищення та дезінфекції ланцетного пристрою може спостерігатися незначне зміна його кольору. Це не впливає на функціональність пристрою.

Що потрібно чистити та дезінфікувати

- Необхідно чистити та дезінфікувати такі частини пристрою для проколювання:
- Всю поверхню пристрою для проколювання
 - Ковпачок

Як чистити та дезінфікувати пристрій для проколювання

- Недотримання цих інструкцій може призвести до пошкодження пристрою для проколювання та порушення його нормальної роботи.**
- **Не допускайте потрапляння вологи в отвори.**
 - **Завжди використовуйте один і той самий засіб для чищення та дезінфекції.**

- Для очищення та дезінфекції слід використовувати 70% розчин ізопропанолу.
1. Вимийте руки з милом і водою та ретельно висушіть.
 2. Протріть всю поверхню пристрою для проколювання та внутрішню частину ковпачка серветкою змоченою 70% розчином ізопропанолу (див. 20 і 21).
 3. Вимийте руки з милом і водою та ретельно висушіть.

Утилізація ланцета та пристрою для проколювання

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

Ризик інфікування

Якщо ланцет або пристрій для проколювання контактували з кров'ю, вони можуть передавати інфекції.

Утилізуйте використаний ланцет або ланцетний пристрій як інфекційний матеріал відповідно до місцевих нормативних вимог.

Будь-який продукт, що контактував з кров'ю, вважається забрудненим (потенційно інфекційним). * Під час отримання краплі крові будь-який ланцет і ланцетний пристрій можуть контактувати з кров'ю. Ланцети та ланцетні пристрої також можна вважати гострими предметами. Утилізація гострих предметів регулюється законодавством у багатьох юрисдикціях. Компанія Roche (Рош) приділяє велику увагу переробці відходів та сталому розвитку.

Дотримуйтеся усіх законів та постанов, що стосуються утилізації гострих предметів та/або забруднених виробів. Зверніться до місцевого відділу охорони здоров'я або інших відповідних органів влади для отримання інформації про належне поводження з використаними ланцетами та пристроями для проколювання та їх утилізацію. Перед утилізацією пристрою для проколювання вийміть ланцет.

*29 CFR 1910.1030 — Патогени, що передаються через кров.

Потрібна допомога?

Для отримання більш детальної інформації, просимо звертатись на гарячу лінію Акку-Чек по телефону: 0 800 300 540.

Ви також можете відвідати веб-сайт accu-check.com.ua для перегляду продуктів.

Один (1) рік гарантії

Компанія Roche (Рош) надає гарантію на пристрій для проколювання Accu-Chek Softclix (Акку-Чек Софтклікс) на випадок дефектів матеріалів та виготовлення протягом одного (1) року з дати придбання. Відповідальність компанії Roche (Рош) за цією гарантією обмежується ремонтом або заміною, на вибір компанії Roche (Рош), всіх деталей або матеріалів, які виявилися дефектними. Ця гарантія не поширюється на ремонт або заміну пристроїв для проколювання пальців Accu-Chek Softclix (Акку-Чек Софтклікс), які були піддані зміні, неправильному використанню, втручанню або зловживанню.

Усі запити щодо пристрою для проколювання Accu-Chek Softclix (Акку-Чек Софтклікс) відповідно до вищезазначеної гарантії або політики обслуговування необхідно надсилати на гарячу лінію Акку-Чек по телефону: 0 800 300 540.

Вас проінформують про процедуру, необхідну для заміни. Будь ласка, НЕ повертайте жодних пристроїв до компанії Roche (Рош) без дозволу.

ПОСИЛАННЯ

1. FDA Public Health Notification: “Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication, (2010). Update 11/29/2010.” <http://wayback.archive-it.org/7993/20161022010458/http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>. Accessed June 3, 2024.
 2. CDC Injection Safety: “Considerations for Blood Glucose Monitoring and Insulin Administration.” https://www.cdc.gov/injection-safety/hcp/infection-control/?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/injectionsafety/fingerstick-devicesbgm.html. Accessed June 3, 2024.
 3. William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., David J. Weber, M.D., M.P.H., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). “Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.” Update May 2019. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>.
- Погоджено 3 червня 2024 року.
- Ці символи можуть бути зазначені на упаковці та в інструкції із застосування:

	Дивитись інструкцію із застосування
	
	Використати до
	Стерилізовано гамма випромінюванням
	Повторно не використовувати
	Для використання одним пацієнтом
	Помийте руки
	Біологічні ризики
	Увага!
	Попередження
	Дата виготовлення
	Медичний виріб
	Виробник
	Унікальний ідентифікаційний номер виробу
	Номер з каталогу
	Код партії
	Глобальний номер товарної позиції
	Знак відповідності вимогам регуляції ЄС

Дата останнього перегляду української версії інструкції із застосування: вересень 2025 року.

Дата перегляду вказана по тексту нижче відноситься до оригінальної інструкції із застосування.

Примітка щодо позначення одиниць SI:

Відповідно до вимог Наказу Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 04.08.2015 № 914 усі одиниці SI, що зазначені українською мовою (з використанням літер українського алфавіту), просимо вважати ідентичними написанням в міжнародному форматі, а саме: с (s), хв (min), год (h), м (m), г (g), (A), моль (mol), кд (cd), рад (rad), ср (sr), Гц (Hz), Н (N), Па (Pa), Дж (J), Вт (W), Кл (C), В (V), Ом (Ω, См (S), Ф (F), Вб (Wb), Тл (T), Гн (H), лм (lm), лк (lx), Бк (Bq), Гр (Gy), Зв (Sv), кат (kat), л (l), т (t), бар (bar), дптр (D), мм.рт.ст. (mm Hg), а також множинники та префікси, такі як да (deca/da), г (hecto/h), к (kilo/k), М (mega/M), Г (giga/G), Т (tera/T), П (peta/P), Е (exa/E), З (zetta/Z), й (yotta/Y), д (deci/d), с (centi/c), м (milli/m), мк (micro/μ), н (nano/n), п (pico/p), ф (femto/f), а (atto/a), зп (zepto/z), й (yocto/y)



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Рош Україна»

Україна, 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх

E-mail: ukraine.accu-check@roche.com

Гаряча лінія Акку-Чек 0 800 300 540

Дзвінки безкоштовні з усіх операторів.

Режим роботи: з понеділка по п'ятницю, з 9:00 до 18:00.

ukraine.accu-check@roche.com



Виробник

Рош Діабетес Кеа ГмбХ,

Зандгофер Штрассе 116

68305, Мангайм, Німеччина

www.accu-check.com